

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Силабус навчальної дисципліни
«Механізм фармакологічної активності і токсичності ліків»

Обсяг навчальної медицини	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії (цикл фармакогнозії). м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37
Викладач (-і):	Рожковський Ярослав Володимирович, д.мед.н., професор Приступа Богдан Володимирович, к.б.н., доцент Ковальчук Ірина Вікторівна, к.фарм.н., асистент
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Приступа Богдан Володимирович, завуч кафедри 093-45-10-278 E-mail: gnosy@onmedu.edu.ua; bodernet@meta.ua E-mail: yarro@ukr.net – Рожковський Я.В.; kivi2510@gmail.com – Ковальчук І.В. Очні консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 https://moodle.odmu.edu.ua/ або через Telegram / Viber

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber / Telegram (через створені у Viber / Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни - визначення комплексу токсикометричних параметрів основних груп лікарських засобів.

Мета дисципліни: підготовка студентів до освоєння медико-біологічних і спеціальних дисциплін, для чого на підставі сучасних наукових уявлень сформулювати у студентів необхідні знання, вміння та навички в області токсикологічної хімії.

Завдання навчальної дисципліни:

- формування у здобувачів знань і умінь, практичних навичок з токсикології, яка є загальнотеоретичною дисципліною в системі підготовки провізора;
- підготовка здобувачів для оволодіння спеціальною фармацевтичною дисципліною;
- токсикологічної хімією, а також отримання основних токсикологічних знань, необхідних для розуміння і засвоєння ряду медико-біологічних і хімічних дисциплін, що вивчаються на фармацевтичному факультеті.

Очікувані результати:

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні знати:

- предмет, завдання і основні розділи токсикології, галузі її застосування;

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

- механізми фармакологічної активності ліків;
- зв'язок між структурою речовини та її фармакологічною дією і токсичністю;
- механізми токсичної дії ліків;
- основні параметри токсикометрії;
- основні нормативні документи, які регламентують доклінічні випробування ліків;
- теоретичні основи методів визначення токсичності та інших параметрів безпеки речовин;
- основи математичної обробки результатів фармакологічних та токсикологічних досліджень;
- основні літературні джерела та довідкову літературу з токсикології.

вміти:

- проаналізувати дані з навчальної і спеціальної літератури при вирішенні професійних завдань, пов'язаних з токсикологічними дослідженнями;
- прогнозувати основні механізми фармакологічної активності речовин на основі їх хімічної будови;
- передбачати можливі види токсичності речовин на основі їх хімічної будови;
- виконувати відповідні обчислення, підсумкові розрахунки з використанням статистичної обробки результатів аналізу;
- використовувати спеціалізоване програмне забезпечення в токсикологічних дослідженнях;
- самостійно працювати з навчальною і довідковою літературою з токсикології;
- застосовувати теоретичні основи токсикології і набуті експериментальні навички при вивченні профільних дисциплін

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми навчання.

Дисципліна буде викладатися у формі лекційних занять; практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання.

Лекції: інтерактивні лекції, аналітичні обговорення, робота з нормативними актами.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, розповідь, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації), презентація результатів власних досліджень;
- практичні методи: вирішення практичних кейсів, виконання індивідуального завдання.

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами;
- самостійне виконання індивідуального завдання: розробка, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Користь та ризик під час призначення ліків. Підстави для застосування ліків.

Тема 2. Фізико-хімічні та хімічні механізми дії фармакологічних речовин.

Тема 3. Кількісні закономірності фармакологічного ефекту.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Тема 4. Поняття про види антагонізму лікарських засобів: фармакологічний, фізіологічний, хімічний.

Тема 5. Поняття про адитивність, синергізм і потенціювання під час взаємодії лікарських засобів.

Тема 6. Резорбтивна, системна і місцева дія лікарських засобів.

Тема 7. Варіабельність і мінливість дії ліків.

Тема 8. Основи токсикометрії. Оцінка безпеки ліків.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Закон України «Про лікарські засоби».
2. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009р. "Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, Порядку визначення установ, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів".
3. Наказ МОЗ № 426 від 26.08.2005р. "Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення".
4. Білай І. М. Взаємодія лікарських засобів. Навчальний посібник для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» / І. М. Білай, Є. О. Михайлюк, А.І. Білай– ЗГМУ. 2019. – 82 с.
5. Ніженковська, І., Вельчинська, О., & Кучер, М. (2020). *Токсикологічна хімія*. Медицина.
6. Білай І. М. Основи фармакодинаміки та фармакокінетики у клінічній фармації: навчальний посібник для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» / І. М. Білай., О. В. Крайдашенко. – Запоріжжя: ЗДМУ. – 2019. – 86 с.

Додаткова:

1. Стефанов О.В. Доклінічні дослідження лікарських засобів. Методичні рекомендації. Київ: Авіцена, 2001. — 528 с.
2. Взаємодія та побічна дія ліків : метод. вказівки/ Л. В. Еберле, А. О. Кобернік, І. І. Романовська. – Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2021. – 37 с.
3. Яковлева О. О., Півторак К. В., Феджага І. В. Клінічна фармакологія лікарських засобів для лікування захворювань органів травлення. Вінниця. Нова книга, 2014. – 288 с.
4. Клінічна фармакологія: підручник для медичних ВНЗ III-IV рівнів акредитації / О. Я. Бабак, О. М. Біловол, О. О. Яковлева [та ін.] – К.: „Медицина”, 2010. – 776 с.
5. Фармакологія. Підручник для студентів медичних факультетів / Чекман І. С., Горчакова Н. О., Казак Л. І. та ін. / Видання 2-ге Вінниця : Нова Книга, 2011. 784 с.
6. Хранівська, В., Ніжник, Г., & Муленко, С. (2017). *Фармацевтична хімія: навчально-методичний посібник*. Медицина.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Офіційний сайт наукової бібліотеки ОНМедУ: <https://onmedu.edu.ua/biblioteka/>
2. Сторінка методичної роботи кафедри на сайті ОНМедУ:
<https://info.odmu.edu.ua/chair/pharmacognosy/files>
3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/>
4. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. - Режим доступу:
<https://moz.gov.ua/>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

ОЦІНЮВАННЯ

Форми поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Ситуаційні завдання не виконує.

Форма підсумкового контролю: залік.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав та захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.